

NOTICE

INDUPART 75 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux D-cloprostérol (sodium)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INDUPART 75 microgrammes/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :

D-cloprostérol (sous forme de D-cloprostérol de sodium) 75 µg

Excipients :

Chlorocrésol 1,0 mg

Solution transparente, incolore

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches), porcins (truies) et chevaux (juments)

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Bovins :

- Synchronisation ou induction de l'œstrus ;
- Induction de la parturition ;
- Dysfonctionnement ovarien (persistance du corps jaune, kyste lutéal) ;
- Endométrite, pyomètre ;
- Involution utérine retardée ;
- Induction de l'avortement au cours de la première moitié de la gestation ;
- Expulsion des fœtus momifiés.

Porcins :

Induction de la parturition.

Chevaux :

Induction de la lutéolyse chez les juments présentant un corps jaune fonctionnel.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants, à moins de vouloir induire la parturition ou provoquer un avortement.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiovasculaires, gastro-intestinaux ou respiratoires.

Ne pas administrer pour induire la parturition chez les truies et vaches chez lesquelles une dystocie est suspectée en raison d'une obstruction mécanique ou si des problèmes dus à une position anormale du fœtus sont attendus.

6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

- L'induction de la parturition et de l'avortement peut augmenter le risque de complications, de rétention placentaire, de mort fœtale et de métrite.
- Pour réduire le risque d'infections anaérobies, qui pourraient être associées aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, des précautions doivent être prises pour éviter d'effectuer l'injection dans des zones contaminées de la peau. Nettoyer et désinfecter avec soin les sites d'injection avant l'administration.
- En cas d'induction de l'œstrus chez la vache : à partir du 2^e jour après l'injection, une détection appropriée des chaleurs est nécessaire.
- L'induction de la parturition chez les truies avant le 114^e jour de gestation peut augmenter le risque de mortinatalités et nécessiter une assistance manuelle lors de la mise bas.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le D-Cloprosténol comme toutes les prostaglandines F_{2α} peuvent être absorbé par la peau et entraîner des bronchospasmes ou des avortements.

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes souffrant d'asthme, de maladies des bronches ou de tout autre problème respiratoire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou porter des gants en plastique jetables pour administrer le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec soin pour éviter toute auto-injection accidentelle ou un contact cutané.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Consulter immédiatement un médecin en cas de difficultés respiratoires causé par l'inhalation ou l'injection accidentelle du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Gestation

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation) sauf s'il est souhaitable de provoquer la parturition ou l'interruption thérapeutique de la gestation, car l'utilisation chez les animaux en gestation provoque un avortement.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer lors d'un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens qui inhibent la synthèse de prostaglandines endogènes.

L'activité d'autres agents ocytotiques peut augmenter après l'administration de cloprosténol.

Surdosage

Aucun effet indésirable n'a été observé chez la vache et la truie suite à une administration de 10 fois la dose thérapeutique. En général, un surdosage important peut provoquer les symptômes suivants : augmentation des rythmes cardiaque et respiratoire, bronchoconstriction, augmentation de la température corporelle, augmentation des pertes fécales et urinaires, salivation et vomissements. En cas de surdosage, et étant donné qu'aucun antidote spécifique n'a été identifié, un traitement symptomatique est recommandé. Un surdosage n'accélérera pas la régression du corps jaune.

Chez la jument, une transpiration modérée et des fèces molles ont été détectées suite à une administration de 3 fois la dose thérapeutique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez la vache:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Infection au niveau du point d'injection (œdèmes et crépitations au site d'injection.) ¹ Rétention placentaire ²
--	---

¹. Lorsque des bactéries anaérobies pénètrent dans les tissus au niveau du point d'injection

². Lorsque le produit est utilisé chez la vache pour l'induction de la parturition, et en fonction du moment de l'administration du traitement par rapport à la date de la fécondation, l'incidence peut augmenter.

Chez la truie:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Changements comportementaux ¹
--	--

¹. Similaires à ceux observés lors d'une mise bas naturelle et cessent généralement au bout d'une heure

Chez la jument:

Aucune connue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Chez la vache : Administrer 2 ml de médicament vétérinaire /animal, équivalant à 150 µg de d-cloprostenol/animal:

- **Synchronisation de l'œstrus :** administrer le produit deux fois, en respectant un intervalle de 11 jours entre chaque dose. Procéder ensuite à deux inséminations artificielles à des intervalles de 72 et 96 heures à partir de la deuxième injection.

- Induction de l'œstrus (également chez des vaches aux chaleurs silencieuses ou discrètes) : administrer le médicament vétérinaire après vérification de la présence d'un corps jaune (6-18^{ème} jour du cycle) ; les chaleurs apparaissent habituellement au bout de 48 à 60 heures. Procéder à l'insémination 72 à 96 heures après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, l'administration du médicament vétérinaire devra être renouvelée 11 jours après la première injection.
- Induction de la parturition après 270 jours de gestation : administrer le médicament vétérinaire après 270 jours de gestation. La parturition a lieu généralement dans les 30 à 60 heures après l'injection.
- Dysfonctionnement ovarien (corps jaune, persistant, kyste lutéal) : lorsque la présence du corps jaune est établie, administrer le médicament vétérinaire, puis inséminer au premier œstrus après l'injection. Si l'œstrus n'est pas évident, procéder à un examen gynécologique plus approfondi et répéter l'injection 11 jours après la première injection. L'insémination doit toujours être réalisée dans les 72 à 96 heures suivant l'injection.
- Endométrite, pyomètre : administrer 1 dose du médicament vétérinaire. Si nécessaire, renouveler le traitement 10 jours plus tard.
- Induction de l'avortement au cours de la première moitié de la gestation (jusqu'au 150^e jour de la gestation) : administrer le médicament vétérinaire au cours de la première moitié de la gestation.
- Expulsion du fœtus momifié : administrer 1 dose de médicament vétérinaire. L'expulsion du fœtus est observée dans les 3 à 4 jours après l'administration du médicament.
- Involutions utérines retardées : administrer le médicament vétérinaire et, si nécessaire, effectuer un ou deux traitements successifs à 24 heures d'intervalle.

Chez la truie :

Administrer 1 ml du médicament vétérinaire/animal, équivalant à 75 µg de d-cloprosténol par animal, par voie intramusculaire, pas avant le 114^e jour de la gestation. Répéter 6 heures après ou, 20 heures après la dose initiale, il est possible d'administrer un médicament stimulant le myomètre (ocytocine ou carazolol).

Le suivi de ce protocole de double administration permet d'induire la mise bas chez approximativement 70 à 80 % des animaux dans les 20 à 30 heures après la première administration.

Chez la jument : Induction de la lutéolyse chez les juments présentant un corps jaune fonctionnel : Administrer 1 ml de médicament/animal, équivalant à 75 µg de d-cloprostenol/animal.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :	Viande et abats :	Zéro jour
	Lait :	Zéro heure
Porcins :	Viande et abats :	1 jour
Chevaux :	Viande et abats :	2 jours
	Lait :	Zéro heure

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou <dans les ordures ménagères>

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V466951

Liste des conditionnements :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton contenant 5 flacons de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Novembre 2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lérida

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

+32 475 36 77 76

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. AUTRES INFORMATIONS